EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018[1]
EMA/PRAC/262539/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn id-9 u t-12 ta' April 2018

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab ***hawnhekk*** (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jitħassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Amitriptyline – Għajnejn xotti (EPITT nru 19173)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Taħt is-sistema tal-klassifika "Disturbi fl-għajnejn"

Frekwenza "mhux magħrufa": Għajnejn xotti

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "mhux magħrufa": Għajnejn xotti

[1] Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to PRAC recommendations on safety signals.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5525
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

2. Dasatinib – riattivazzjoni tas-Ċitomegalovirus (CMV) (EPITT nru 19111)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Tabella 2: Sommarju f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Komuni: pnewmonja (inklużi batterjali, virali u fungali), infezzjoni/infjammazzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, infezzjoni tal-virus tal-herpes (inklużi cytomegalovirus-CMV), infezzjoni enterocolitis, sepsis (inklużi każijiet mhux komuni b'riżultati fatali)

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

Infezzjonijiet: pnewmonja, infezzjoni tal-virus tal-herpes (inklużi cytomegalovirus-CMV), infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, infezzjoni serja tad-demm jew tat-tessuti (inklużi każijiet mhux komuni b'riżultati fatali)

3. Lapatinib – Pressjoni għolja arterjali pulmonari (EPITT nru 19089)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Frekwenza mhux magħrufa: pressjoni għolja arterjali pulmonari

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa: pressjoni għolja arterjali pulmonary (żieda fil-pressjoni tad-demm fl-arterji (kanali tad-demm) tal-pulmun)

4. Phenprocoumon – Riskju ta' difetti fit-twelid u telf tal-fetu wara l-esponiment tal-ewwel trimestru bħala funzjoni taż-żmien tal-irtirar (EPITT nru 18902)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.6. Fertilità, tqala u treddigħ

Nisa li jista' jkollhom it-tfal / Kontraċezzjoni

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal li jkunu qed jieħdu <…> għandhom jużaw miżuri kontraċettivi effettivi matul il-kura u għandhom ikomplu jagħmlu dan għal 3 xhur wara l-aħħar doża.

In-nisa li jista' jkollhom it-tfal li qed jippjanaw tqala għandhom jinqalbu għal kura alternattiva aktar sikura qabel it-tqala.

Tqala

Abbażi tal-esperjenza fil-bniedem, phenprocoumon jista' jikkawża difetti fit-twelid u mewt tal-fetu meta jingħata matul it-tqala. Hemm evidenza epidemjoloġika li tissuġġerixxi li r-riskju tad-difetti fit-twelid u tal-mewt tal-fewtu jiżdied meta tiżdied id-durata tal-esponiment għal phenprocoumon matul l-ewwel trimestru tat-tqala, b'żieda qawwija fir-rata ta' difetti kbar fit-twelid meta l-kura b'phenprocoumon titkompla wara l-ħames ġimgħa ta' ġestazzjoni.

F'każijiet ta' esponiment għal phenprocoumon matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala, il-fetu jinsab f'riskju akbar ta' emorraġija (ċerebrali) fl-utru jew waqt it-twelid minħabba antikoagulazzjoni tal-fetu.

Fil-bnedmin, phenprocoumon jaqsam il-barriera tal-plaċenta.

Phenprocoumon huwa kontraindikat waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Jekk il-pazjenta tinqabad tqila waqt li tkun qed tieħu <…>, il-pazjenta għandha immedjatament tinqaleb għal kura alternattiva aktar sikura (eż. heparin) u tingħata segwitu mill-qrib inkluż billi jiġi rrakkomandat ultrasound fil-livell II.

Treddigħ

Fl-ommijiet li jkunu qed ireddgħu, l-ingredjent attiv jgħaddi fil-ħalib tas-sider, iżda f'ammonti żgħar ħafna li aktarx ma sseħħ l-ebda reazzjoni avversa lit-tarbija. Madankollu, bħala prekawzjoni, profilassi li tinvolvi l-għoti tal-vitamina K1 lit-tarbija kkonċernata hija rrakkomandat.

Fertilità

Mhija disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-effetti ta' <…> fuq il-fertilità.

Fuljett ta' tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <…>

Tqala, treddigħ u fertilità

Tqala

M'għandekx tuża <…> waqt li tkun tqila, peress li dan jgħaddi mill-omm għat-tarbija. Dan ifisser li jekk tieħu <…> waqt it-tqala, dan jista' jwassal għal malformazzjonijiet u saħansitra mewt tat-tarbija li għadha ma twelditx. Hemm ukoll riskju ta' fsada fil-fetu (emorraġija fetali).

Inti għandek tevita li tinqabad tqila billi tieħu miżuri kontraċettivi effettivi matul il-kura b'<…> u fil-perjodu ta' 3 xhur wara li tlesti l-kura b'<…> minħabba r-riskju akbar ta' malformazzjonijiet tal-fetu.

Jekk tixtieq li tinqabad tqila jew jekk inti diġà nqbadt tqila waqt li kont qed tieħu din il-mediċina, kellem immedjatament lit-tabib tiegħek peress li inti għandek tinqaleb għal kura alternattiva aktar sikura (eż. heparin), jekk inti qed tippjana li tinqabad tqila jew immedjatament wara li ssir taf li nqbadt tqila.

Treddigħ

Jekk inti qed tredda', <…> jgħaddi fil-ħalib tas-sider, iżda f'ammonti żgħar ħafna li x'aktarx ma sseħħ l-ebda reazzjoni avversa lit-tarbija tiegħek. Għalhekk, jekk inti qed tredda', it-tarbija tiegħek għandha tingħata l-vitamina K1.

Fertilità

Mhija disponibbli l-ebda informazzjoni dwar l-influwenza ta' <…> fuq il-fertilità.

5. Vortioxetine – Anġjodema u urtikarja (EPITT nru 19099)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Frekwenza "mhux magħrufa": Anġjodema, urtikarja

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mill-informazzjoni disponibbli

- Nefħa fil-wiċċ, ix-xofftejn, l-ilsien, jew il-gerżuma
- Ħorriqija